



Фармацевтичний менеджмент, маркетинг та логістика

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЧАСОПИС

<http://ojs.tdmu.edu.ua/index.php/pharm-chas>

УДК 615. 454 : 616-001.4-085]: 658.628-047.44 (477)

DOI <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2020.1.10982>**ВИВЧЕННЯ АСОРТИМЕНТУ М'ЯКИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО СПРИЯЮТЬ ЗАГОЄННЮ РАН, НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ****О. М. Глущенко***Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, Київ**chelentechnos@gmail.com***ІНФОРМАЦІЯ**Надійшла до редакції / Received:
10.02.2020Після доопрацювання / Revised:
14.02.2020Прийнято до друку / Accepted:
17.02.2020**Ключові слова:**асортимент;
фармакологічна дія;
м'які лікарські засоби,
що сприяють загоєнню ран;
фаза ранового процесу.**АНОТАЦІЯ****Мета роботи.** Дослідити асортимент м'яких лікарських засобів, що сприяють загоєнню ран, на фармацевтичному ринку України за фазами ранового процесу, фармакологічною дією, допоміжними речовинами, застосуванням у педіатричній практиці.**Матеріали і методи.** Об'єкти досліджень : Державний реєстр лікарських засобів, інструкції для медичного застосування препаратів. При проведенні досліджень використовували маркетинговий, статистичний та графічний методи аналізу.**Результати й обговорення.** Встановлено структуру асортименту зареєстрованих м'яких лікарських засобів, що сприяють загоєнню ран, за фазами ранового процесу, фармакологічною дією, допоміжними речовинами та досліджено їх використання в педіатрії. Виявлено, що в досліджуваному асортименті ринку дерматологічних засобів на 1 фазі ранового процесу частка лікарських засобів (ЛЗ) із протимікробною, анальгезуючою, репаративною та протизапальною діями становить 16,1 %; на 1–2 фазах – 55,6 %, на 2–3 фазах – 42,9 %. Аналіз препаратів групи D03 за типом основи підтвердив перевагу м'яких лікарських засобів (МЛЗ) на емульсійній основі (70 % ЛЗ), у групі D06 – на гідрофільній 33 % та гідрофобній основах – 29 % ЛЗ, у групі D08 – на емульсійній – 40 % та гідрофільній основах – 30 % ЛЗ. Із 54 найменувань, згідно з інструкцією для медичного застосування, у педіатрії рекомендовано застосовувати 72,2 % ЛЗ, 20,4 % протипоказані дітям, а у 7,4 % препаратів безпека та ефективність використання дітям не встановлені.**Висновки.** Для українського фармацевтичного ринку на сьогодні актуальне розширення асортименту м'яких лікарських засобів, що сприяють загоєнню ран, комплексної дії, виготовлених на основах із різною осмотичною активністю та безпечних для використання в педіатрії.

Вступ. Протягом останніх п'ятдесяти років, завдяки створенню широкого асортименту активних фармацевтичних інгредієнтів із необхідною фармакологічною дією, результати лікування пацієнтів з опіковими ранами суттєво поліпшились. Важливе значення при цьому має місцеве лікування, адаптоване до площі, глибини опіку, віку пацієнта, етіології опіку, локалізації травми, пов'язаних патологій. Однак алер-

гічні реакції та подразнення шкіри часто є несприятливими наслідками дії місцевих антибактеріальних і дезінфікуючих засобів, зменшують швидкість регенерації шкіри та збільшують період реабілітації. Незважаючи на значну кількість репаративних засобів, на сьогодні проблема фармакологічної корекції ранового процесу (РП) є актуальною і до кінця не вирішеною [1–7].

Тому **метою роботи** стало дослідження асортименту м'яких лікарських засобів, що сприяють загоєнню ран, на фармацевтичному ринку України за фазами ранового процесу, фармакологічною дією, допоміжними речовинами, застосуванням у педіатричній практиці.

Матеріали і методи. Об'єкти досліджень: Державний реєстр лікарських засобів, інструкції для медичного застосування препаратів. При проведенні досліджень використовували маркетинговий, статистичний та графічний методи аналізу.

Результати й обговорення. В Україні щорічно реєструють вісімдесят тисяч випадків опікових уражень, із яких близько 10 % – у дітей, 50–80 % усіх опіків мають діти віком до 5 років. Опіки є однією з найпоширеніших причин смерті дітей віком від 1 до 9 років і найчастіше – причина нефатальних травм [1–8].

За останні три десятиріччя основні принципи та традиційні методи лікування гнійних ран постійно переглядались. Необхідність цього кроку обумовлена, насамперед, збільшенням кількості гнійно-запальних захворювань та післяопераційних гнійних ускладнень, а також погіршенням загальних результатів лікування при гнійній хірургічній інфекції. Хірургічне лікування та медикаментозна терапія не є «конкуруючими» або замісними заходами, вони доповнюють один одного. Удосконалення місцевого лікування спрямоване на застосування найсучасніших ефективних препаратів; складність підбору цих препаратів полягає в динамічному і багатогранному перебігу процесу залежно від індивідуальних особливостей конкретного пацієнта [1–7].

Рановий процес – комплекс місцевих та системних біохімічних реакцій, що розвиваються в організмі як відповідь на пошкодження тканини та спрямовані на загоєння рани [1–7,11]. Адаптовану до хірургічної практики класифікацію фаз РП було запропоновано

Даценко Б. М. зі співавт. [2, 3]. Автори виділяють три послідовні фази: *гнійно-некротичну фазу* – коли в рані є некротичні тканини і гнійний вміст, краї набряклі та ущільнені; *фазу грануляції* – коли рана очищується від гнійно-некротичних тканин та гною і в ній з'являється грануляційна тканина, що поступово заповнює порожнину рани; *фазу епітелізації* – коли ранова поверхня покривається епітелієм, а рубець склерозується.

За результатами аналізу Державного реєстру лікарських засобів станом на 21 січня 2020 р. встановлено, що в Україні зареєстровано п'ятдесят чотири торгові найменування м'яких лікарських засобів, що сприяють загоєнню ран, представлені трьома терапевтичними групами: D03 – засоби для лікування ран і виразкових уражень (42,6 %), D06 – антибіотики та хіміотерапевтичні препарати для використання в дерматології (44,4 %) та D08 – антисептичні та дезінфікуючі засоби (13 %) у вигляді мазей (61,1 %), кремів (24,1 %), гелів (9,3 %) та лініментів (5,5 %) [9, 10].

Асортиментний аналіз МЛЗ, що сприяють загоєнню ран, за фармакологічною дією показав, що серед зареєстрованих препаратів для лікування 1 фази ранового процесу переважають засоби з протимікробною дією 45,2 %, частка засобів із протимікробною, дегідратуючою дією становить 38,7 %, а засобів із протимікробною, анальгезуючою, репаративною та протизапальною дією – 16,1 %. В асортименті препаратів для лікування 1-2 фаз РП переважають засоби з протимікробною, анальгезуючою, репаративною та протизапальною дією (55,6 %), а кількість засобів з протимікробною, репаративною дією складає 44,4 %. Серед препаратів, що рекомендовані до використання на 2-3 фазах, домінують ЛЗ із протимікробною, репаративною активністю – 57,1 %, а з протимікробною, анальгезуючою, репаративною, протизапальною – 42,9 % ЛЗ (рис. 1).



Рис. 1. Аналіз МЛЗ, що сприяють загоєнню ран, за фармакологічною дією.

Наступним етапом наших досліджень став аналіз МЛЗ, що сприяють загоєнню ран, за основою (рис. 2). При лікуванні даної патології на 1 фазі РП домінують МЛЗ вироблені на гідрофільній та емульсійній основах (по 35,5 %), частка ліків на гідрофобній основі – 25,8 %, дифільній основі – 3,2 % ЛЗ, на 1-2 фазі РП – переважають препарати на емульсійній основі 77,8 %, на гідрофільній та дифільній основах – по 11,1 %; на 2-3 фазі РП – домінують ліки на емульсійній основі 64,3 %, МЛЗ на гідрофільній основі займають (21,43 %), гідрофобній та дифільній основах по 7,14 %.

Аналіз препаратів групи D03 (для лікування ран і виразкових уражень) асортименту МЛЗ, що сприяють загоєнню ран, за типом основи встановив перевагу препаратів, виготовлених на емульсійній основі (70 % ЛЗ), гідрофільній основі – 20 %, гідрофобній та дифільній основах – по 5 % ЛЗ (рис. 3).

У групі D06 (засоби з антибіотиками та хіміотерапевтичними препаратами для використання в дерматології) частка МЛЗ вироблених на гідрофільній основі складає 33 %, гідрофобній основі – 29 %, емульсійній основі – 25 %, дифільній основі – 13 % ЛЗ. У групі D08 (антисептичні та дезінфікуючі засоби) лідирують препарати на емульсійній основі – 40 %, гідрофільній основі – 30 %, гідрофобній основі – 20 %, дифільній основі – 10 % ЛЗ.

Сучасна методика місцевого лікування ран передбачає вибір лікарських препаратів (ЛП) залежно від завдань терапії. Ми розглядали ЛП місцевої дії лише для поверхневих уражень, адже глибокі потребують хірургічної допомоги (пересадки шкіри). На кожній фазі ранового процесу потрібно використовувати ліки з відповідними видами фармакологічної дії та різною осмотичною активністю. Ефектив-

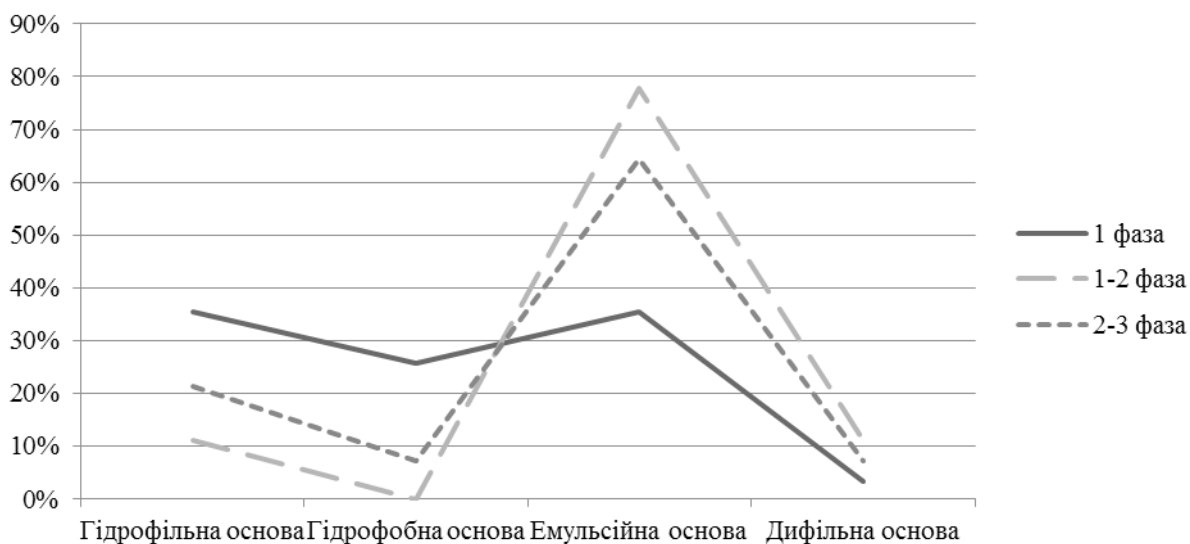


Рис. 2. Аналіз МЛЗ, що сприяють загоєнню ран, за основою.

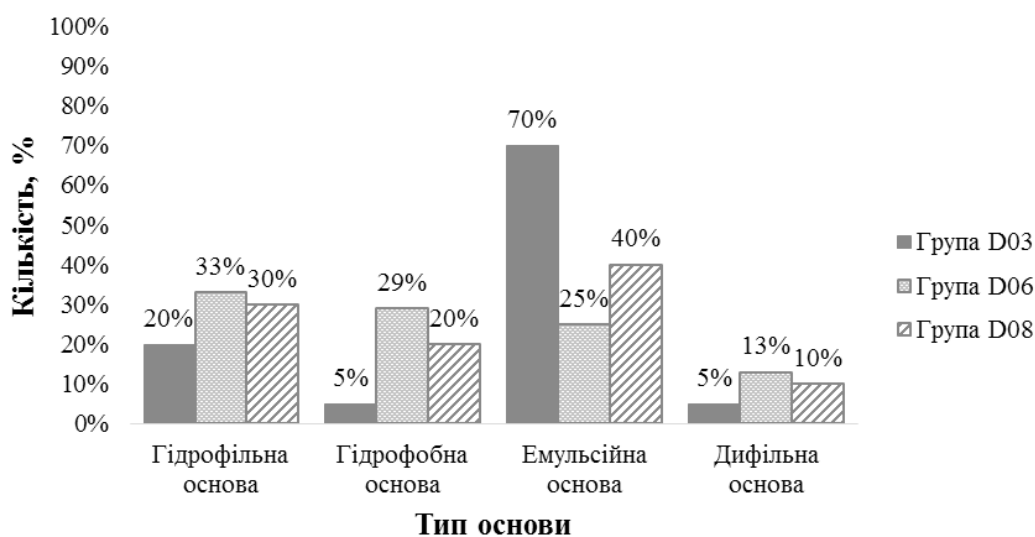


Рис. 3. Аналіз асортименту МЛЗ, що сприяють загоєнню ран, за типом основи.

ність місцевого лікування визначається раціональним підбором лікарської форми, діючих та допоміжних речовин. За даними літературних джерел, препарат для лікування 1 фази повинен виявляти виразну протимікробну, протизапальну, дегідратуючу та анальгезуючу дії, забезпечити інтенсивний відтік ексудату з глибини рани у пов'язку, антибактеріальну дію, розплавляти некротичні тканини та евакуювати рановий ексудат [1–7,11]. Тому в клінічну практику для лікування гнійних ран у 1 фазу ранового процесу введені МЛЗ на поліетиленоксидній основі, що містять поліетиленгліколи (ПЕО-400, ПЕО-1000, ПЕО-1 500, ПЕО-3350, ПЕО-4000, ПЕО-6000) і проксанол [9, 10].

При переході з 1 на 2 фазу та у 2 фазі РП м'які лікарські форми поряд із протимікробною і протизапальною повинні виявляти репаративну та помірну дегідратуючу дії, що сприяло б очищенню ран. У 2 фазу ранового процесу, після очищення рани від гнійно-некротичного вмісту, разом із пригніченням залишкової кількості мікробів або шпитальних штамів, що знову з'явилися внаслідок порушення асептики та антисептики під час перев'язок, препарат також має забезпечувати оптимальні умови для росту грануляцій, захищати їх від механічних пошкоджень, а також надавати помірну вологопоглинальну дію.

У 2 і 3 фазах ранового процесу, коли препарати повинні захищати поверхню опіку від вторинного інфікування, забезпечувати захисну дію та активацію обмінних процесів, поліпшувати кровопостачання тканин, стимулювати загоєння рани, рекомендується застосовувати препарати з помірною гіперосмолярною дією. Після відторгнення струпа і очищення ран

можна використовувати будь-які розчини антисептиків і мазі. Найбільш сприятливий перебіг ранового процесу має місце при застосуванні мазей на гідрофільній та емульсійній основах, пінних аерозолів і ранових покриттів (плівкових, у вигляді губок і гідроколоїдних). На 3 фазі РП лікарські засоби мають проявляти антисептичну і репаративну дії та захищати молоді грануляційну тканину від ушкоджень [1–7, 11].

Оскільки опіки є одною з найпоширеніших причин травматизму та смерті дітей, сегментація МЛЗ за віковими обмеженнями є дуже важливою. Аналіз МЛЗ, що покращують загоєння ран, щодо обмежень застосування у педіатрії представлений на рисунку 4.

Із п'ятдесяти чотирьох найменувань МЛЗ, що сприяють загоєнню ран, зареєстрованих в Україні, згідно з інструкцією для медичного застосування в педіатрії рекомендовано застосовувати 72,2 % ЛЗ, 20,4 % протипоказані дітям, а у 7,4 % препаратів безпека та ефективність використання дітям не встановлені.

Таким чином, місцеве лікування гнійних ран необхідно проводити з урахуванням фази ранового процесу. На кожній фазі РП потрібно використовувати ліки з відповідними видами фармакологічної дії та різною осмотичною активністю. Своєчасне призначення необхідного препарату, який повністю відповідає фазі ранового процесу, його здатність пригнічувати та попереджати реінфікування ранової поверхні, дозволяє швидко зупинити гострий гнійний процес, скоротити строки до завершального етапу хірургічного лікування ран та значно зменшити терміни перебування хворого в стаціонарі.

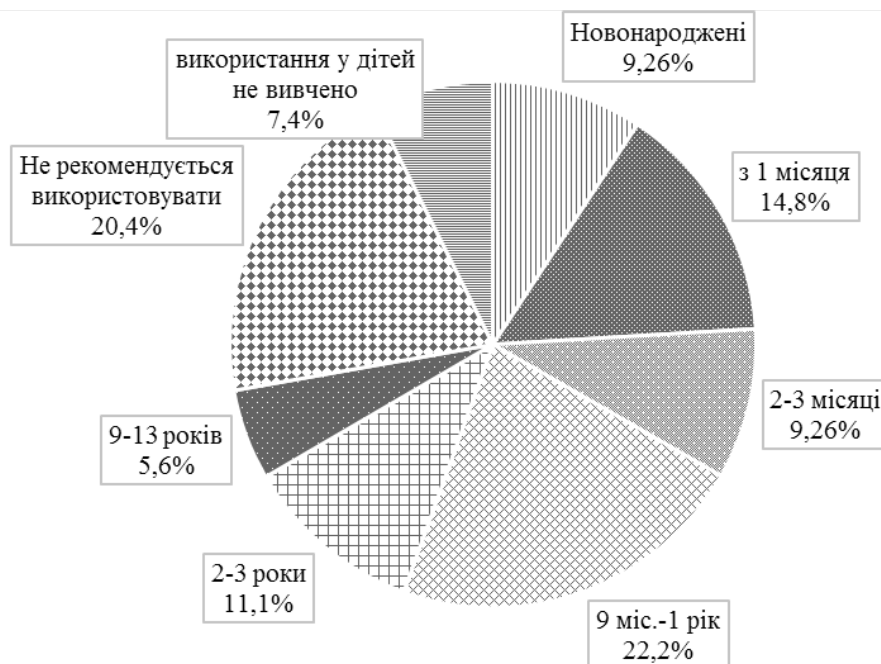


Рис. 4. Дослідження використання МЛЗ, що сприяють загоєнню ран, у педіатрії.

Висновки. Станом на 21 січня 2020 р. в Україні зареєстровано п'ятдесят чотири торгові найменування м'яких лікарських засобів, що сприяють загоєнню ран. Виявлено, що в досліджуваному асортименті ринку дерматологічних засобів, рекомендованих до використання в 1 фазі ранового процесу, переважають препарати з протимікробною дією – 45,2 %; 1–2 фази – засоби з протимікробною, анальгезуючою, репаративною та протизапальною дією 55,6 %; 2–3 фази – протимікробною та репаративною дією – 57,1 %. Встановлено, що 70 % засобів для лікування ран і виразко-

вих уражень виробляють на емульсійній основі; 33 % засобів з антибіотиками та хіміотерапевтичними препаратами для використання в дерматології – на гідрофільній, а 29 % – на гідрофобній основі; антисептичні та дезінфікуючі засоби – на емульсійній основі – 40 %, на гідрофільній основі – 30%. Частка м'яких лікарських засобів досліджуваної групи рекомендованих до застосування в педіатрії становить 72,2 %.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Conflicts of interest: author has no conflict of interest to declare.

STUDY OF WOUND-HEALING MEDICINES ASSORTMENT ON PHARMACEUTICAL MARKET OF UKRAINE

O. M. Glushchenko

*O. Bohomolets National Medical University, Kyiv
chelentechnos@gmail.com*

The aim of the work. To investigate assortment of soft medicinal forms for healing of wounds and ulcerous lesions on pharmaceutical market of Ukraine, according to stage of wound process, pharmacological effect, auxiliary substances, possibility of using in pediatrics.

Materials and Methods. Objects of study were: State register of medicines, medical inserts. During research we used market research, economic-statistical, and graphical methods.

Results and Discussion. We determined structure of assortment of registered soft medicinal forms that leads to wound-healing according to pharmacological effect, stages of wound process, types of ointment base and possibility of using in pediatrics. It was found that in studied assortment of market, piece of dermatological medicines used on 1 stage of wound process that has antibacterial, hyperosmolar, reparative and anti-inflammatory abilities equals 16.1 %; for 1–2 stage – 55.6 %, for 2–3 stages 42.9 %. Analysis of medicines of D03 group by ointment base type showed prevalence of emulsion base (70 %), in group D06 – hydrophilic base 33 %, hydrophobic base – 29 %, in group D08 – emulsion base – 40 % hydrophilic base – 30 %. Among 54 medicines in studied assortment, 72 % are recommended for using in pediatrics, according to the inserts; 20.4 % are contraindicated in children, and 7.4 % of medicines were not studied for safety and effectiveness for using in children.

Conclusions. For Ukrainian pharmaceutical market for today actuality remains in extending of range of soft wound-healing medicinal forms with complex effect, produced on different base and osmotic activity, safe for using in pediatrics.

Key words: assortment (range); pharmacological effect; soft wound-healing medicinal forms; stage of wound process.

ИЗУЧЕНИЕ АССОРТИМЕНТА МЯГКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, СПОСОБСТВУЮЩИХ ЗАЖИВЛЕНИЮ РАН, НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ УКРАИНЫ

А. Н. Глущенко

*Национальный медицинский университет имени А. А. Богомольца, Киев
chelentechnos@gmail.com*

Цель работы. Исследовать ассортимент мягких средств, способствующих заживлению ран, на фармацевтическом рынке Украины по фазам раневого процесса, фармакологическому действию, вспомогательным веществам, применению в педиатрической практике.

Материалы и методы. Объекты исследований : Государственный реестр лекарственных средств, инструкции по применению препаратов. При проведении исследований использовались маркетинговый, статистический, графический методы анализа.

Результаты и обсуждение. Установлена структура ассортимента зарегистрированных мягких лекарственных средств, улучшающих заживление ран, по фармакологическому действию, фазам раневого процесса, вспомогательным веществам и исследовано их использование в педиатрии. Выведено, что в исследуемом

ассортименте на рынке дерматологических средств для 1 фазы раневого процесса доля средств с противомикробным, анальгезирующим, репаративным и противовоспалительным действием составляет 16,1 %; для 1–2 фаз – 55,6 %, для 2–3 фаз – 42,9 %. Анализируя препараты группы D03 по типу основы, установлено преимущество МЛС на эмульсионной основе (70 % ЛС), в группе D06 – на гидрофильной 33 % и гидрофобной основах – 29 % ЛС, в группе D08 – на эмульсионной – 40 % и гидрофильной основах – 30 % ЛС. Из 54 наименований согласно инструкций по медицинскому использованию в педиатрии рекомендуется использовать 72,2 % ЛС, 20,4 % препаратов противопоказаны детям, а у 7,4 % препаратов безопасность и эффективность у детей не установлены.

Выводы. Для украинского фармацевтического рынка сегодня актуально расширение ассортимента мягких лекарственных средств способствующих заживлению ран комплексного действия на основах с разной осмотической активностью, безопасных для использования в педиатрии.

Ключевые слова: ассортимент; фармакологическое действие; мягкие лекарственные средства; способствующие заживлению ран; фаза раневого процесса.

Список бібліографічних посилань

1. Вонс Б. В., Чубка М. Б., Грошовий Т. А. Проблема лікування опікових травм і характеристика лікарських засобів для місцевого лікування опіків. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2018. Т. 11, № 1(26). С 119–125.
2. Даченко Б. М. Раневой процесс как фундаментальная проблема современной клинической хирургии. *Вісник медичної української стоматологічної академії*. 2007. Т. 7, № 1-2. С. 212–214.
3. Даченко Б. М., Белов С. Г., Тамм Т. И. Гнойная рана: монография. Київ : Здоров'я, 1985. 136 с.
4. Методи оцінки перебігу ранового процесу / О. С. Проценко та ін. *Актуальні проблеми сучасної медицини*. Вип. 4. 2019. С. 3-7.
5. Burn wound: Pathophysiology and its management by herbal plants. Kaushik D., Kamboj S., Kaushik P. et al. *Chron. Young Sci*. 2013. Vol. 4. Is. 2. P. 86–93.
6. Epidemiological study of pediatric burns at a tertiary care centre in South India. Powar R.S., Sudhir B.M., Prabhu M.D. et al. *Int. J. Community Med. Public Health*. 2016. Vol. 3. P. 1242–1246.
7. Разработка мягких лекарственных форм коллагеназы камчатского краба и их фармакологические исследования / Иванкова Ю. О., Степанова Е. Ф., Абисалова И. Л., Локарев А. В. *Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии*. 2013. Т. 11, № 3. С. 28–30.
8. Державна служба статистики України URL: <http://www.ukrstat.gov.ua/>
9. Державний реєстр лікарських засобів України URL: <http://www.drlez.kiev.ua>
10. Довідник «Компендіум» URL: <http://compendium.com.ua>
11. Siobhan Connolly. Клінічні настанови: лікування хворих з опіками Регіональна служба з лікування опіків. Агенція клінічних інновацій. травень 2014 р. https://valikhnovskimd.com/assets/pdf/Burn_Patient_Management_-_Clinical_Practice_Guidelines-.pdf

References

1. Vons BV., Chubka MB., Hroshovy TA. [Problems of traumas treatment and characteristics of medicines for local burn wounds treatment]. *Aktualni pytannia farmatsevtichnoi i medychnoi nauky ta praktyky*. 2018;11(1): 119-25. doi: 10.14739/2409-2932.2018.1.123731. Ukrainian.
2. Datsenko BM. [Wound process as fundamental problem of modern clinical surgery]. *Visnyk medychnoi ukrainsoi stomatolohichnoi akademii*. 2007;7(1-2): 212-4. Russian.
3. Datsenko BM, Belov SG., Tamm TI. Purulent wound: monograph. [Гнойная рана: монографія] Kyiv: Zdorovia; 1985. Russian.
4. Protzenko O, Shapoval O, Teslenko A, Rodionov M. [Methods of assessment of wound process development]. *Aktualni problemy suchasnoi medytsyny*. 2019;4: 3-7. doi: 10.26565/2617-409X-2019-4-01. Ukrainian.
5. Kaushik D, Kamboj S, Kaushik P, Sharma S, Rana AC. Burn wound: Pathophysiology and its management by herbal plants. *Chronicles of Young Scientists*. 2013;4(2): 86-93. doi: 10.4103/2229-5186.115537
6. Powar RS, Sudhir BM, Prabhu MD, Rajput DU, Mallapur BN. Epidemiological study of pediatric burns at a tertiary care centre in South India. *Int J Community Med Public Health*. 2016;3: 1242-6. doi: 10.18203/2394-6040.ijcmph20161392
7. Ivankova YuO, Stepanova EF, Abisalova IL, Lokarev AV. [Development of soft medicinal forms of collagenase of Kamchatsky crab and its pharmacological study]. *Voprosy biologicheskoy, meditsinskoy i farmatsevticheskoy khimii*. 2013;11(3):28-30. Russian.
8. State Statistics Agency of Ukraine [Internet]. Available from: <http://www.ukrstat.gov.ua/>
9. State Register of Medicines of Ukraine [Internet]. Available from: <http://www.drlez.kiev.ua>
10. Compendium Directory [Internet]. Available from: <http://compendium.com.ua>
11. Siobhan Connolly. Clinical guidelines: treatment of patients with burns Regional burn treatment service. Clinical Innovation Agency. [Internet]. [cited May 2014]. Available from: https://valikhnovskimd.com/assets/pdf/Burn_Patient_Management_Clinical_Practice_Guidelines-.pdf

Відомості про автора

Глущенко О. М. – канд. фармацевт. н., доцент кафедри аптечної та промислової технології ліків, Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, Київ, Україна. E-mail: chelentechnos@gmail.com, ORCID 0000-0002-5423-3737

Information about the author

Glushchenko O. M. – PhD (Pharmacy), Associate Professor of the Department of Pharmaceutical and Industrial Technology of Medicines, O. Bogomolets National Medical University, Kyiv, Ukraine. E-mail: chelentechnos@gmail.com, ORCID 0000-0002-5423-3737